# HRA Sazette of India

# असाधारण

## **EXTRAORDINARY**

भाग U-खण्ड 3-उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



₹i. 375] No. 375] नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 14, 2002/श्रावण 23, 1924 NFW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 14, 2002/SRAVANA 23, 1924

# स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्च्य विभाग)

# अधिसूचना

नई दिस्स्ती 14 अगस्त, 2002

सा.का.नि. 570(अ).—केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितिया उत्पन्न हो गई है जिनके कारण औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड स परासर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है,

और केन्दीय मरकार इन नियमों के बनाए जाने से छह मास के भीतर औपिध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का पस्ताव करती \*

अत अब औषधि और प्रसाधन रामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) को धारा 12 ओर धारा 33 द्वारा प्रदत्त शिक्तियों का प्रयोग करते हुए, आपिंध आर प्रमाधन सामग्री नियम 1945 का और सशोधन करने के लिए कितपय नियमों का निम्निलिखत प्रारूप की उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की सभावना है। प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्ररूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतिया, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैतालिस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ,

आक्षेप या सुझाव सचिव (स्वास्थ्य) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

किसी ऐसे आक्षप या मुझाब पर जो उक्त नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त होगा, केन्द्रीय मरकार विचार करेगी।

# प्ररूप नियम

- (1) इन नियमो का सक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन मामग्री (सशोधन) नियम, 2002 है।
  - (2) ये राजपर मे उनके अतिम प्रकाशन को तारीख को प्रवृत्त होगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अनुसूची-ध में, मद 5 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

	औपधियों का वर्ग	छूट की सीमा और शर्ते
"6.	समय-समय पर केन्द्रीय सरकार द्वारा यथा अधिसूचित ''आर्थिक परिक्षेत्रों'' में अवस्थित यूनिटों द्वारा विनिर्माण और निर्यात के लिए आयात की गई औपधियां ।	अधिनियम के अध्याय 3 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जो यह अपेक्षा करते हैं कि उन्हें आयात अनुज्ञाप्त, आयात रिजस्ट्रीकरण और प्रवेश के अधिसूचित पत्तन के माध्यम से आयात के अधीन होना चाहिए, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि इन औपिध्यों को, देश में विक्रय के लिए विपथित नहीं किया जाएगा।"

[सं. एक्स-11014/1/2002-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण:—मूल अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 504(अ) तारीख़ 18-7-2002 के द्वारा किया गया।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

# (Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 14th August, 2002

G.S.R. 570(E).— Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas the Central Government proposes to consult Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules,

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmefics Act, 1940 (23 of 1940), the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry period so specified will be taken into consideration by the Central Government

#### DRAFT RULES

- 1 (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics ( . ......... Amendment) Rules, 2002
  - (ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- 2 In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in Schedule D, after item 5 and entries relating thereto, the following shall be inserted, namely —

	Class of drugs	Extent and conditions of exemptions
" <del>6</del> .	Drugs imported for manufacture and export by units situated in "Special Economic Zones" as notified by the Government of India from time to time	The provisions of Chapter III of the Act and Rules thercunder which require them to be covered by an import licence, import registration and import through Notified Port of Entry, subject to the conditions that these drugs shall not be diverted for sale in the country"

[No X-11014/1/2002-DMS and PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy

Foot Note:—The Principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No F 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 504(E) dated 18-7-2002.